

Utilisation

Détermination du calcium dans le sérum ou le plasma hépariné à l'aide des analyseurs Yumizen C230 et Yumizen C240. Uniquement pour diagnostic in vitro.

Signification clinique 1,2

Une augmentation du calcium sérique peut être observée dans l'hyperparathyroïdie, l'intoxication à la vitamine D, le myélome multiple et certaines maladies néoplasiques des os. Une diminution de la calcémie peut être observée dans l'hypoparathyroïdie, la carence en vitamine D, la stéatorrhée, la néphrose et la néphrite.

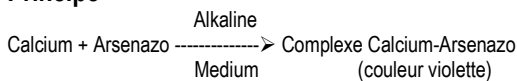
Historique

Diverses méthodes ont été développées pour la détermination du calcium, y compris la photométrie de flamme, les méthodes fluorescentes, gravimétriques et titrimétriques, les électrodes sélectives d'ions et l'absorption atomique. L'absorption atomique a été recommandée comme méthode de référence, mais elle nécessite une instrumentation coûteuse.³

Les méthodes spécifiques de liaison par colorant sont devenues populaires pour la détermination du calcium car elles sont rapides, pratiques et peu coûteuses. Des méthodes utilisant les colorants alizarine 3-sulfonate et bleu de méthylthymol ont été décrites.^{4,5} Une méthode utilisant le complexe o-crésolphthaléine comme chromogène a été développée en 1966 par Connerty et Biggs, et modifiée par Gitelman en 1967 et Baginski, et al, en 1973. Les méthodes à complexe o-crésolphthaléine^{6,7,8} ont été largement utilisées pour la détermination du calcium.

La méthode actuelle utilise l'Arsénazo III et a été modifiée pour fournir un système de réactif très sensible et stable. L'interférence du magnésium est empêchée par l'inclusion de sulfonate de 8-hydroxyquinoléine. Le réactif est fourni sous forme liquide prêt à l'emploi.

Principe



Le calcium réagit avec l'Arsénazo III dans un milieu légèrement alcalin pour former un complexe de couleur violette qui absorbe à 650 nm. L'intensité de la couleur est proportionnelle à la concentration en calcium.

Réactifs

Réactif calcique : Arsénazo III $\geq 0,15$ mM, 8-Hydroxyquinoléine sulfonate 5,0 mM, tampon, tensioactif.

Préparation du réactif

Le réactif est prêt à l'emploi.

Stockage des réactifs

Conserver le réactif à température ambiante (15-30°C). Le réactif est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette lorsqu'il est stocké conformément au mode d'emploi.

Détérioration du réactif

Ne pas utiliser si le réactif est devenu sensiblement trouble.

Précautions

- Ce réactif est destiné uniquement au diagnostic *in vitro*.
- Le réactif peut être irritant pour la peau. Évitez tout contact. Rincer à l'eau en cas de contact.

Prélèvements et stockage

- Le sérum frais et non hémolysé est le spécimen préféré.
- Le plasma hépariné peut également être utilisé.
- Les anticoagulants autres que l'héparine ne doivent pas être utilisés.⁹
- Retirez le sérum du caillot dès que possible, car les globules rouges peuvent absorber le calcium.¹⁰
- Les échantillons de sérum plus anciens contenant du précipité visible ne doivent pas être utilisés.^{11,12}

Le calcium sérique est stable pendant 24 heures à température ambiante, une semaine à 2-8 ° C et jusqu'à cinq mois congelé (-15 à -25 ° C) et protégé de l'évaporation.¹³ Les échantillons ne doivent pas être décongelés et recongelés.

Interférences

- Les substances qui contiennent ou se complexifient avec du calcium provoquent des résultats inexacts.¹⁴
- Les tubes de verre sont souvent recouverts d'un résidu contenant du calcium. Ils doivent être lavés à l'acide avant utilisation. Alternativement, des tubes en plastique peuvent être utilisés.
- La bilirubine jusqu'à 20 mg / dl et l'hémoglobine jusqu'à 500 mg / dl n'interfèrent pas.
- Une lipémie sévère peut entraîner des résultats élevés. Un blanc de sérum doit être exécuté pour une plus grande précision.
- Pour un examen complet des interférences, voir Young et coll.¹⁵.

Matériau fourni

Réactif calcique

Matériels requis mais non fournis

- Analyseur Yumizen C230 / Yumizen C240
- Manuel d'utilisation Yumizen C230 / Yumizen C240
- Calibrant de chimie, numéro de catalogue C7506-50
- Contrôle de chimie, numéro de catalogue C7592-100

Paramètres de test

Test:	CA	Chemistry:	Calcium
Chemistry No.:	209	Print Name:	CA
Reaction Type:	Endpoint	Reaction Direction:	Positive
Pri. Wave:	670 nm	Sec. Wave	
Decimal.:	0.1	Samp. Type:	Serum
Blank Time:		Reaction Time:	7 8
Unit:	mg/dL	Incubation Time:	0

	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard;	3	uL	uL	uL R1: 250	uL uL
Decreased;		uL	uL	uL	
Increased;		uL	uL	uL	

Linearity Range (Standard):	0-15	Linearity Limit:	
Linearity Range (Decreased):		Substrate Depletion:	
Linearity Range (Increased):		Mixed Blank Abs.:	-40000 40000
R1 Blank Abs.:	-40000 40000	On-board Stability:	30 Day (s)
Blank Response	-40000 40000	Reagent Alarm Limit:	5
Twin Chemistry:			

Prozone Check:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Use Qualitative Result:	
Range:	Flag:

Slope Offset:			
Slope	Offset	Unit	
1	0	mg/dL	

Pretreatment:	
Pretreat Sample Vol.:	uL Pretreat Reagent Vol.: uL

Ref. Range:				
Sample Type:	Gender:	Age Range:	Ref. Range:	Critical Range: Unit:

Pointe Calcium Arsénazo III Kit de réactifs

Paramètres de l'étalonnage

Chem:	CA			
Calibration Setting		Calibrator	Conc.	Pos
Math Model:	Two-Point Linear	Water	0.0	W
Factor:	Replicates: 2	Chem Cal	*	*
Acceptance Limits				
Cal Time:	336hr.			
Slope Diff:	SD:			
Sensitivity:	Repeatability:			* User Defined
Deter Coeff:				
Auto Calib.				
	<input type="checkbox"/> Cal Time			

Limites

Les échantillons dont les valeurs de calcium dépassent 15 mg/dl¹⁶ doivent être dilués avec un volume égal de solution saline, le dosage répété et le résultat multiplié par deux.

Les échantillons fortement lipémiques doivent être analysés avec un blanc de sérum pour une plus grande précision.

Calibration

Utilisez un calibrant de sérum traçable par le NIST. La procédure doit être étalonnée conformément aux instructions d'étalonnage du fabricant de l'instrument. S'il s'avère que les résultats du contrôle sont hors des limites, la procédure doit être réétalonnée.

Calculs (Exemple)

$\text{Absorbance de l'échantillon} \times \text{Concentration du calibrant} = \text{Calcium (mg/dl)}$

Absorbance du calibrant

Exemple : Si l'absorbance de l'échantillon = 0,81, l'absorbance du calibrant = 0,80, la concentration du calibrant = 10 mg/dl, alors :

$$\frac{0.81}{0.80} \times 10 = 10.1 \text{ mg/dl}$$

NOTE : Pour corriger mg/dl en mEq/L, divisez la valeur mg/dl par deux.

Contrôle de qualité

L'intégrité de la réaction doit être surveillée par l'utilisation de sérums témoins normaux et anormaux présentant des concentrations connues de calcium. Ces contrôles doivent être effectués au moins à chaque série au cours duquel des dosages de calcium sont effectués. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fréquence de détermination du contrôle. Les exigences de contrôle de la qualité doivent être effectuées conformément aux réglementations locales, étatiques et / ou fédérales ou aux exigences d'accréditation.

Valeurs attendues

Adultes : 8.5-10.4 mg/dl¹⁷

Nouveau-nés : 7.8-11.2 mg/dl¹⁸

Il est fortement recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre plage de référence.

Performance

- Linéarité : 0-15 mg/dl¹⁶
- Comparaison : Une étude a été réalisée entre la série Yumizen 200 et un analyseur similaire utilisant cette méthode, ce qui a donné un coefficient de corrélation de 0,994 avec une équation de régression de $y = 0,99x + 0,18$ (n = 36).
- Précision : Des études de précision ont été réalisées à l'aide de l'analyseur de la série Yumizen 200 à la suite d'une modification des lignes directrices contenues dans le document EP5-T2 du NCCLS. 19










Intra-série			Inter-série		
Moyenne	E.C.	C.V.%	Moyenne	E.C.	C.V.%
9.91	0.48	4.8	8.96	0.19	2.12
12.12	0.57	4.7	11.14	0.26	2.33




- Sensibilité : Les études de récupération indiquent que ce réactif peut distinguer des concentrations de calcium de 0,1 mg / dl dans toute la plage linéaire de l'analyse. ¹⁶

References

- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 149 (1984).
- Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 149 (1984).
- Cali, J.P., et al, N.B.S., Sp. Publication 260:36 (1972).
- Connerty, H.V. and Biggs, A.R., Am. J. Clin. Chem. 11:716 (1965).
- Gindler, E.M. and King, J.D., Am. J. Clin. Path. 58:376 (1972).
- Connerty, H.V. and Biggs, A.R., Am. J. Clin. Path. 45:290 (1966).
- Gitelman, H.J., Anal. Biochem. 18:521 (1967).
- Baginski, E.S., et al, Clin. Chem. Acta 46:49 (1973).
- Richterich, R., Clinical Chemistry: Theory and Practice, New York, Academic Press, p. 304 (1969).
- Peters, J.P., Van Slyke, D.D., Quantitative Clinical Chemistry – Vol. 2, Baltimore, Williams and Wilkins, (1932).
- Chen, P.S., et al, Anal. Chem. 26:1967 (1954).
- Tayeau, F., et al, Bull. Soc. Pharm. Bordeaux, 95:206 (1956).
- Henry, R.J., et al, Clinical Chemistry: Principles and Technics, Hagerstown (MD), Harper and Row, p. 669 (1974).
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, pp. 903-904 (1984).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- HORIBA Medical records.
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 1208 (1984).
- Meites, Samuel, Pediatric Clinical Chemistry, Washington DC, AACC Press, p. 81 (1989).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Symboles

 Date limite utilisation (AAAA-MM-JJ)	 LOT numéro de lot
 Numéro de catalogue	 Fabricant
 dispositif médical de diagnostic in vitro	
 Consulter le mode d'emploi	 Température de conservation
 marquage CE	 Représentant autorisé dans la Communauté européenne

 12-C7529-120  Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188  

Fabriqué par HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Représentant Européen Autorisé :
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Bruxelles, BELGIQUE

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Certifié pour la fabrication de réactifs

Les réactifs Pointe sont certifiés pour être fabriqués selon des paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe ne répondant pas aux spécifications jusqu'à la date d'expiration indiquée sera immédiatement échangé sans frais.

Rev.11/23 P803-C7529-MIN-FR